

Document made available under the Patent Cooperation Treaty (PCT)

International application number: PCT/JP04/019053

International filing date: 21 December 2004 (21.12.2004)

Document type: Certified copy of priority document

Document details: Country/Office: JP
Number: 2004-000874
Filing date: 06 January 2004 (06.01.2004)

Date of receipt at the International Bureau: 24 February 2005 (24.02.2005)

Remark: Priority document submitted or transmitted to the International Bureau in compliance with Rule 17.1(a) or (b)



World Intellectual Property Organization (WIPO) - Geneva, Switzerland
Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (OMPI) - Genève, Suisse

22.12.2004

日本国特許庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されて
いる事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed
with this Office.

出願年月日 2004年 1月 6日
Date of Application:

出願番号 特願2004-000874
Application Number:

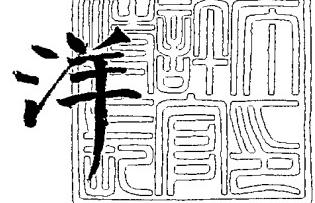
[ST. 10/C] : [JP2004-000874]

出願人 東レ株式会社
Applicant(s):

2005年 2月 14日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

小川



【書類名】 特許願
【整理番号】 26T02190-A
【提出日】 平成16年 1月 6日
【あて先】 特許庁長官殿
【国際特許分類】 A61B 18/24
【発明者】
 【住所又は居所】 滋賀県大津市大江1丁目1番1号 東レ株式会社瀬田工場内
 【氏名】 松熊 哲律
【発明者】
 【住所又は居所】 滋賀県大津市園山1丁目1番1号 東レ株式会社滋賀事業場内
 【氏名】 山崎 善治
【特許出願人】
 【識別番号】 000003159
 【住所又は居所】 東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号
 【氏名又は名称】 東レ株式会社
 【代表者】 榎原 定征
 【電話番号】 077-533-8172
【手数料の表示】
 【予納台帳番号】 005186
 【納付金額】 21,000円
【提出物件の目録】
 【物件名】 特許請求の範囲 1
 【物件名】 明細書 1
 【物件名】 図面 1
 【物件名】 要約書 1

【書類名】特許請求の範囲**【請求項1】**

バルーンをカテーテルの先端側に有し、さらに前記バルーン内に高周波通電用電極を備えており、さらにバルーン温度を測定できる温度センサを備えているアブレーションカテーテルにおいて、前記高周波通電用電極が双極であって、双方の電極は表面積がいずれも 20 mm^2 以上であることを特徴とするバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項2】

請求項1に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、カテーテルが外筒シャフトと内筒シャフトとが軸方向に移動可能なかたちで同心的に通し合わされている二重筒式カテーテルであって、バルーンの先端部が内筒シャフトの先端に固定されていて、バルーンの後端部が外筒シャフトの先端に固定されており、外筒シャフトと内筒シャフトとの相互間摺動によりバルーンを変形できることを特徴とするバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項3】

請求項1～2のいずれかに記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、高周波通電用電極に高周波電力を送給する電力送給用リード線と温度センサから測温信号を取り出すセンサ用リード線とが、いずれも、電気絶縁性保護被覆で覆われた状態でカテーテルに引き通されているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項4】

請求項1～3のいずれかに記載のバルーン付きアブレーションカテーテルが前記バルーンの後端に液体導入口を有し、さらに前記バルーンの内へカテーテルを経由して液体を送給する液体送給手段と、前記温度センサの測温結果に応じた供給量で高周波電力を供給する電力供給手段を備えているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項5】

請求項4に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、液体送給手段により送給される液体が外筒シャフトと内筒シャフトの間のクリアランスを通るバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項6】

請求項1～5のいずれかに記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、アブレーション機構がバルーン内に満たした液体を $100\text{ KHz} \sim 2.45\text{ GHz}$ の範囲の高周波通電により $50^\circ\text{C} \sim 80^\circ\text{C}$ で加熱することを特徴としたバルーン付きアブレーションカテーテル。

【請求項7】

請求項5または6に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、液体送給手段によって液体導入口から送り込まれた液体により膨張状態にあるバルーン内の液体をカテーテルとバルーンの間で出入りさせてバルーン内の液体を攪拌する液体攪拌手段を備えているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【書類名】明細書

【発明の名称】バルーン付きアブレーションカテーテル

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルの先端側に配置されているバルーンを患者体内の標的病変部位へ密着させた状態で高周波誘電加熱およびジュール熱で加熱をおこなって標的病変部位を加温することにより標的病変部位を焼灼（アブレーション）するバルーン付きアブレーションカテーテルに係り、特に対極板を使用しないことにより患者への負担を軽くする技術に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、心臓不整脈治療を行う為のアブレーションカテーテルが開発されている。例えば、特開2002-78809号公報（特許文献1）には、心臓不整脈治療を行う為の肺静脈電気的隔離用バルーン付きアブレーションカテーテルが記載されている。このようなバルーン付きアブレーションカテーテルを使って肺静脈の電気的隔離を行う場合、図6に示すように、カテーテル51の先端側に配置されている膨張・収縮可能なバルーン52を経皮的に下大静脈QAへ導入し、カテーテル51で後押ししながら心臓HAの右心房Haから心房中隔Hwを刺貫して左心房Hbへとバルーン52を到達せしめる。そして、バルーン内への造影剤を含む液体の送給により膨張したバルーン52を肺静脈口Qaに当てがつて密着させておいて、直径0.5mm程の断面真円形の丸電線を螺旋状に巻き回してコイル体に整形しバルーン52内に設置した高周波通電用コイル電極53に高周波電源55より高周波電力を与え、高周波通電用コイル電極53と患者体外に配置した高周波通電用外電極（以下、対極板と記す）54の間で高周波通電を行わせる。

【0003】

高周波通電用コイル電極53と対極板54との間の高周波通電に伴って起こる高周波誘電加熱およびジュール熱による加温により肺静脈口Qaの環状周縁部が全体的に焼灼される。肺静脈口Qaに対する焼灼に引き続き、左心房Hbの内壁に開いている残りの3個の肺静脈口Qb～Qdに対する焼灼を順次同様にして実施する。各肺静脈口Qa～Qdの環状周縁部が焼灼されることで4個の各肺静脈が全て電気的隔離状態となる。各肺静脈口Qa～Qdの環状周縁部が焼灼されて、4個の各肺静脈がそれぞれ電気的隔離のかたちになると、不整脈を引き起こす電気信号が遮断され、心臓不整脈がほほ解消される。

【0004】

このように、特開2002-78809号公報（特許文献1）に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルによれば、各肺静脈口Qa～Qdの環状周縁部が全体的に焼灼されるので、何度も焼灼を繰り返さずに済むと共に、焼灼されるのが各肺静脈口Qa～Qdの環状周縁部だけであるので、余分な処（例えば健常部分）まで焼灼せずに済む。

【0005】

しかしながら、上記対極板を使用するバルーン付きアブレーションカテーテルの場合、アブレーション時の高周波通電によって患者の体表に貼り付けられた対極板54が高周波通電に伴って発熱する可能性がある。

【0006】

また、バルーン付きアブレーションカテーテルを患者体内の標的病変部位へ導入するにはガイドワイヤーが必要であるが、対極板を使用するバルーン付きアブレーションカテーテルの場合、金属コイルタイプや樹脂被覆の薄いガイドワイヤーを用いるとアブレーション時の高周波通電によって、ガイドワイヤー先端へも高周波電流が流れ、ガイドワイヤー先端も加熱され、これによっても標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがある。

【0007】

一方、バルーン内を加熱する別の手段として特表平10-503407号公報（特許文献2）に記載された方法がある。特表平10-503407号公報（特許文献2）には、

バルーン内部を温める手段としてバルーン内に双極の高周波通電用電極を配置した医療装置が記載されている。これは、図8に示されるように尖った末端を有する剛性な器具であって、かつ末端付近にバルーンとバルーン内部の双極の高周波通電用電極を有する医療装置である。手術中バルーンを収縮状態にして、尖った先端を治療する器官に穿刺し、次に、治療部位にてバルーンを膨張させて、高周波通電用電極の間で高周波通電を行わせる。そして高周波通電用電極との間の高周波通電に伴って起こる高周波誘電加熱およびジューク熱による加温により、生体内部の望ましくない細胞を破壊するものであり、標的とする組織は悪性又は良性腫瘍、囊、外因的にその付近の体腔を狭くする過剰形成組織である。

【0008】

しかし、特表平10-503407号公報（特許文献2）に記載の医療装置は、穿刺部周辺の細胞を全体的に加熱壊死させるのみであり、肺静脈電気的隔離のような微妙且つ繊細な操作に用いるものではなかった。さらに、バルーン内の電極の形状によっては、バルーン内部の液体が沸騰するという問題があった。

【特許文献1】特開2002-78809号公報（詳細な説明の全頁、図1-図6）

【特許文献2】特表平10-503407号公報（詳細な説明の全頁、図1-図17
）

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明は上述した対極板使用による体表面の損傷または標的病変部位以外のアブレーションを解消し、またバルーン内部での液体の沸騰を防止するバルーン付きアブレーションカテーテルを提供することを課題とする。

【課題を解決するための手段】

【0010】

本発明は上記課題を達成するため、以下の構成を有する。

【0011】

(1) バルーンをカテーテルの先端側に有し、さらに前記バルーン内に高周波通電用電極を備えており、さらにバルーン温度を測定できる温度センサを備えているアブレーションカテーテルにおいて、前記高周波通電用電極が双極であって、双方の電極は表面積がいずれも 20 mm^2 以上であることを特徴とするバルーン付きアブレーションカテーテル。

【0012】

(2) (1)に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、カテーテルが外筒シャフトと内筒シャフトとが軸方向に移動可能なかたちで同心的に通し合わされている二重筒式カテーテルであって、バルーンの先端部が内筒シャフトの先端に固定されていて、バルーンの後端部が外筒シャフトの先端に固定されており、外筒シャフトと内筒シャフトとの相互間摺動によりバルーンを変形できることを特徴とするバルーン付きアブレーションカテーテル。

【0013】

(3) (1)～(2)のいずれかに記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、高周波通電用電極に高周波電力を送給する電力送給用リード線と温度センサから測温信号を取り出すセンサ用リード線とが、いずれも、電気絶縁性保護被覆で覆われた状態でカテーテルに引き通されているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【0014】

(4) (1)～(3)のいずれかに記載のバルーン付きアブレーションカテーテルが前記バルーンの後端に液体導入口を有し、さらに前記バルーンの内へカテーテルを経由して液体を送給する液体送給手段と、前記温度センサの測温結果に応じた供給量で高周波電力を供給する電力供給手段を備えているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【0015】

(5) (4)に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、液体送給手段により送給される液体が外筒シャフトと内筒シャフトの間のクリアランスを通るバルーン

付きアブレーションカテーテル。

【0016】

(6) (1)～(5)のいずれかに記載のアブレーション機構がバルーンに満たした液体内部を100KHz～2.45GHzの範囲の高周波通電により50℃～80℃で加熱することを特徴としたバルーン付きアブレーションカテーテル。

【0017】

(7) (5)または(6)に記載のバルーン付きアブレーションカテーテルにおいて、液体送給手段によって液体導入口から送り込まれた液体により膨張状態にあるバルーンの内の液体をカテーテルとバルーンの間で出入りさせてバルーンの内の液体を攪拌する液体攪拌手段を備えているバルーン付きアブレーションカテーテル。

【発明の効果】

【0018】

請求項1に係る発明によれば、高周波通電用電極が双極ともバルーンの内部に設置されるため、対極板が不要となり、対極板の発熱の可能性がないアブレーション用カテーテルが得られる。

【0019】

さらに、請求項1に係る発明によれば、高周波通電用電極が双極とも電気的高抵抗素材であるバルーンの内部に設置されるため、アブレーション時にガイドワイヤー先端へ高周波電流が流れることが無くなり、ガイドワイヤー先端の加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがないアブレーション用カテーテルが得られる。

【0020】

さらに、請求項1に係る発明によれば、バルーン2の内部で液体が沸騰することなく、バルーン2内部の温度を上げることができるアブレーション用カテーテルが得られる。

【0021】

請求項2に係る発明によれば、外筒シャフトあるいは内筒シャフトを軸方向に移動させることにより、バルーンの形状を多様に変化させることができるように加え、高周波通電用内電極が内筒シャフトに同心的に外挿されることで、高周波通電用内電極が実質的に内筒シャフトに一体化したかたちとなるので、バルーンの導入がよりスムーズとなる。

【0022】

請求項3に係る発明によれば、温度センサから測温信号を取り出すセンサ用リード線と高周波通電用内電極に高周波電力を送給する電力送給用リード線とがカテーテルに引き通されているので、カテーテルにリード線の配管を兼ねさせられる。また、センサ用リード線と電力送給用リード線が共に電気絶縁性保護被覆付きであるので、リード線同士のショート（短絡）が起こる心配がなくなると同時に、高周波電力の漏れ・侵入が抑えられる結果、高周波電力の漏れ・侵入に伴うカテーテルの発熱が抑えられ、カテーテルの強制冷却機構を省くことを可能とする。

【0023】

請求項4に係る発明によれば、液体送給手段によりカテーテル経由でバルーンの内に液体を送給させることによってバルーンをしっかりと膨張させられる。また、電力供給手段によって温度センサの測温結果に応じた供給量で高周波電力を供給することで、高周波誘電加熱およびジュール熱の加温温度を的確にコントロールすることができる。

【0024】

請求項5に係る発明によれば、外筒シャフトと内筒シャフトの間のクリアランスを液体送給手段による液体送給用の流路として使用することができる。

【0025】

請求項6に係る発明によれば、万一電流が人体に流れたとしても感電することができない。また、バルーン表面温度を心筋組織が凝固壊死する温度に保つことを可能とする。

【0026】

請求項7に係る発明によれば、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温実行中、液体の導入で膨張状態にあるバルーンの内の液体を液体攪拌手段によってカテーテルとバル

ーンの間で出入りさせてバルーンの内の液体を攪拌すると、温度の違う液体が交じり合つてバルーンの内の液温が均一となり、高周波誘電加熱およびジユール熱による加温ムラを抑えることができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0027】

本発明の好ましい実施の形態を図によって説明する。

【0028】

図1は本実施形態に係るアブレーションカテーテルの全体の構成を示す平面図、図2は本実施形態のアブレーションカテーテルのバルーンの内部を示す断面図、図3は本実施形態のアブレーションカテーテルのバルーン膨張時の外形を示す正面図である。本実施形態のアブレーションカテーテルは、心臓不整脈治療としての肺静脈電気的隔離をおこなうのに好適なものである。

【0029】

本実施形態のアブレーションカテーテルでは、カテーテル1の先端側に膨張・収縮可能なバルーン2が配置されている。カテーテル1は、外筒シャフト3と内筒シャフト4を軸方向の移動が可能に同心的に通し合わせた二重筒式カテーテルであって、バルーン2の先端部が内筒シャフト4の先端に固定されていて、バルーン2の後端部が外筒シャフト3の先端に固定されており、バルーン後端には液体導入口2Aが設けられている。二重筒式のカテーテル1の場合、外筒シャフト3あるいは内筒シャフト4を軸方向に移動させることにより、バルーン2の形状を多様に変化させることができる。したがって、本発明では、カテーテル1が二重筒式カテーテルであることが好ましいが、カテーテル1は必ずしも二重筒式カテーテルに限られるものではなく、治療の種類によっては単一管式カテーテルが好ましいこともある。

【0030】

外筒シャフト3と内筒シャフト4の長さは、1m前後～1m数十cm程度である。外筒シャフト3の外径は3mm～5mm程度であり、内径は2mm～4mm程度である。内筒シャフト4の外径は1mm～3mm程度であり、内径は0.5mm～2mm程度である。

【0031】

外筒シャフト3や内筒シャフト4の材料は、抗血栓性に優れる可撓性のある材料が用いられる。具体的には、例えばフッ素樹脂、ポリアミド樹脂、ポリイミド樹脂等が挙げられる。

【0032】

バルーン2は、図3に示すように、膨張状態において先端側で直径が小さくなる円錐状(先すぼみ円錐状)の外形を有している。バルーン2は、長さ(バルーン先端とバルーン後端を仮想的に結ぶバルーン中心軸2aに沿う長さd)が、20mm～40mm程度であって、後端側の最大外直径が10mm～40mm程度であり、膜厚みが100μm～300μmである。バルーン2の外径が先すぼみの円錐状の外形である場合、バルーンが肺静脈内部に入り込むのを防止できるうえ、バルーン2の先端を肺静脈口に少し挿し込むことによりバルーンを肺静脈口にきっちり密着させられるので、肺静脈口の環状周縁部の全体を確実に焼灼することができる。

【0033】

バルーン2の材料は、抗血栓性に優れた伸縮性のある材料が用いられる。さらに、高周波通電用電極5Aおよび5Bに高周波通電した場合に、バルーン外部へ高周波電流が漏れるのを防ぐために、電気的高抵抗素材であることが望ましい。すなわち、特にポリウレタン系の高分子材料が好ましく、具体的には、熱可塑性ポリエーテルウレタン、ポリエーテルポリウレタンウレア、フッ素ポリエーテルウレタンウレア、ポリエーテルポリウレタンウレア樹脂、ポリエーテルポリウレタンウレアアミド等が挙げられる。

【0034】

さらに、本実施形態のアブレーションカテーテルの場合、バルーン2の内に高周波通電用電極5Aおよび5Bが設置されていると共に、バルーン2の内に液体導入口2Aから液

体をカテーテル1経由で送給する液体送給装置（液体送給手段）6がカテーテル1の末端側に四方コネクタ7を介して接続配設されている。

【0035】

高周波通電用電極としては図1に示す高周波通電用電極5Aおよび5Bのように、バルーン内部の高周波通電用電極が双極であることが重要である。

【0036】

図には高周波通電用電極5Aおよび5Bとしては、電線を巻き回してコイル状に整形した高周波通電用電極が例示されているが、コイル状に限られるものではなく、どのような形状であってもよい。しかし、なかでもコイル状、円筒状などの筒状の高周波通電用電極が好ましい。また、高周波通電用電極は、それぞれの高周波通電用電極の表面積が20m²以上であることが望ましく、40mm²以上であることがさらに望ましい。これにより良好な加熱効率を得ることができる。また、表面積は400mm²が以下が望ましい。なお、ここで表面積とは、筒状物の場合外側、内側および厚み部分を含めた全表面積をいい、コイル状の場合は電極部分に相当する電線の表面積に近似できる。

【0037】

コイル状とする場合の電線の直径は特に限定されないが、0.1mm～1mm程度が実用的であり好ましい。

【0038】

高周波通電用電極の材料としては、銀（線）や金（線）、プラチナ（線）、銅（線）などの高導電率金属（線）が用いられる。

【0039】

また、高周波通電用電極5Aおよび5Bは内筒シャフト4を拘束しない状態で内筒シャフト4に同心的に外挿されている。高周波通電用電極5Aおよび5Bの内径が内筒シャフト4の外径より僅かに大きくて、高周波通電用電極5Aおよび5Bの内面と内筒シャフト4の外面の間に少し隙間が空いている。このように高周波通電用電極5Aおよび5Bが内筒シャフトに同心的に外挿されると、高周波通電用電極5Aおよび5Bの中心軸5aがカテーテル1の中心軸1aに自動的に合うことになるのに加え、高周波通電用電極5Aおよび5Bが実質的に内筒シャフト4に一体化した形となる。また高周波通電用電極5Aおよび5Bは内筒シャフト4を拘束しないので、内筒シャフト4をスムーズに移動させられる。

【0040】

なお、本実施形態のアブレーションカテーテルの場合、アブレーション時の高周波通電は、バルーン内部の高周波通電用電極5Aと5Bの間で行われることにより、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温が行われる。すなわち、実施形態のアブレーションカテーテルの場合、従来のアブレーションカテーテルにおいて必要であった、患者体外に配置した対極板は不要である。また、高周波誘電加熱およびジュール熱の加温による際の組織焼灼の適温は、通常、50℃～70℃の範囲にある。

【0041】

一方、液体送給装置6は、送液用ローラポンプ（図示省略）を備えていて、送液用ローラポンプにより送給される液体が外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスを通って液体導入口2Aからバルーン2内に送り込まれる。液体送給装置6からの液体がバルーン2内に送り込まれるのに伴ってバルーン2は膨張する。つまり、外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスが液体送給装置6による液体送給用の流路として利用されているのである。

【0042】

また、本実施形態のアブレーションカテーテルの場合、液体送給により膨張状態にあるバルーン2内の液体をカテーテル1経由でバルーン2を出入りさせることによりバルーン内の液体を攪拌するダイヤフラム式液体攪拌機構（液体攪拌手段）8が配設されている。この攪拌機構8による攪拌で、温度の違う液体が交じり合ってバルーン内の液温が均一となり、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温ムラを抑えることができる。

【0043】

さらに、本実施形態のアプリケーションカテーテルでは、バルーン2内に設置されている温度センサ9と、温度センサ9の測温結果に応じた供給量で高周波電力を供給する高周波電源（電力供給手段）10とを備えている。高周波電力の周波数は、100KHz～2.45GHzの範囲である。高周波誘電加熱およびジュール熱による加温実行中、加温温度がバルーン2内の温度センサ9によって検出されて高周波電源10へフィードバックされると共に、高周波電源10により温度センサ9の測温結果に応じた供給量で高周波電力が供給されることによって、高周波誘電加熱およびジュール熱による加温温度がコントロールされる。

【0044】

加えて、高周波通電用電極5Aおよび5Bはバルーン2の後端部が取り付けられている外筒シャフト3に固定されていると共に、温度センサ9が高周波通電用電極5Aまたは5Bに固定されている。その結果、バルーン2の内での高周波通電用電極5Aおよび5Bと温度センサ9の設置位置が安定する。なお、温度センサ9としては、熱電対が例示されるが、熱電対に限られるものではなく、例えば半導体タイプの測温素子なども使用可能である。

【0045】

また、図4にも示すように、温度センサ9から温度信号を取り出すセンサ用リード線11と高周波通電用電極5Aおよび5Bに高周波電力を送給する電力送給用リード線12Aおよび12Bは共に電気絶縁性保護被覆13、14付きでカテーテル1の外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスに引き通されている。つまり、外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスをセンサ用リード線11や電力送給用リード線12Aおよび12Bの配管として利用されているのである。それにセンサ用リード線11と電力送給用リード線12Aおよび12Bは共に電気絶縁性保護被覆13、14付きであるので、リード線同士のショート（短絡）が起こる心配がなくなると同時に、高周波電力の漏れ・侵入が抑えられ、高周波電力の漏れ・侵入による外筒シャフト3や内筒シャフト4の発熱が抑えられる結果、実施形態のアプリケーションカテーテルの場合、カテーテル1の強制冷却機構が省かれている。しかし、必要に応じてカテーテル1の強制冷却機構をカテーテル1に内設してもよい。

【0046】

センサ用リード線11や電力送給用リード線12Aおよび12Bの材料としては、銅、銀、白金、タンゲステン、合金などの線材が挙げられる。

【0047】

また、電気絶縁性保護被覆13、14の材料の具体的なものには、ポリ4フッ化エチレン（PTEF）や4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合体（FEP）などのフッ素系高分子化合物の他、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリイミド樹脂、ポリアミド樹脂などが挙げられる。

【0048】

なお、本実施形態の場合、電力送給用リード線12Aおよび12Bも高周波通電用電極5Aおよび5Bと同一の導線を用いているが、高周波通電用電極5Aおよび5Bに別途製作の電力送給用リード線12Aおよび12Bを接続してもよい。

【0049】

また、外筒シャフト3と内筒シャフト4の先端には、放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aが取り付けられており、バルーン2の先端部と後端部は各金属パイプ3A、4Aにそれぞれ取り付けられて外筒シャフト3と内筒シャフト4に固定されている。放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aを具備することにより、X線透視を行った場合、X線透視画像上に放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aが出現するので、患者体内におけるバルーン2の位置を正確に把握することが可能となる。放射線遮蔽性金属パイプ3A、4Aの材料としては、金、プラチナ、ステンレス等が挙げられる。

【0050】

以上に述べた構成を有する本実施形態のアブレーションカテーテルの使い方を、心臓の肺静脈口の周縁を焼灼する場合を例にとって説明する。図5に示すように、先に経皮的に患者体内に導入したガイドワイヤGWに沿って収縮状態のバルーン2をカテーテル1で押し進めながら下大静脈QAから左心房Ha、さらに心房中隔を経て右心房Hbへ到達させた後、肺静脈口Qaの周縁にバルーン2を当てがって密着させる。そして、バルーン内部の高周波通電用電極5Aと5Bの間で高周波通電を行わせて肺静脈口Qaの周縁を加温し焼灼する。残りの3個の肺静脈口の周縁も同様に焼灼する。

【0051】

以上に述べた構成を有する実施形態のアブレーションカテーテルの場合、高周波通電用電極が双極ともバルーンの内部に設置されるため、対極板が不要となり、対極板の発熱の可能性がなくなる。

【0052】

さらに、高周波通電用電極が双極とも電気的高抵抗素材であるバルーンの内部に設置されるため、アブレーション時にガイドワイヤー先端へ高周波電流が流れることが無くなり、ガイドワイヤー先端の加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがなくなる。

【0053】

続いて、本発明のアブレーションカテーテルの具体的な実施例について説明する。

【実施例】

【0054】

【実施例】

先ず、バルーン先端からバルーン後端までの長さが30mm、後端側の最大外直徑が30mm、膜厚みが $160\mu m$ の先すぼみの円錐形状を有するバルーン2を次のようにして作成した。即ち、所望のバルーン形状に対応する型面を有するガラス製バルーン成形型を濃度13%のポリウレタン溶液に浸漬し、熱をかけて溶媒を蒸発させて、成形型表面にウレタンポリマー被膜を形成するディッピング法によりバルーン2を作製した。

【0055】

一方、カテーテル1の外筒シャフト3として12Fr、内径2.7mm、全長800mmの硫酸バリウム30%含有のポリ塩化ビニル製チューブを用い、直徑2.8mm、長さ7mmでサンドブラスト仕上げの外表面を有するステンレスパイプを金属パイプ3Aとしてチューブの先端に内挿嵌着した後、0.1mmのナイロン製糸で縛り固定し、四方コネクタ7をチューブの先後端に内挿嵌合した後0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。

【0056】

他方、内筒シャフト4として4Fr、内径1.1mm、全長900mmのナイロン11製チューブを用い、直徑1.2mm、長さ6mmでサンドブラスト仕上げの外表面を有するステンレスパイプを金属パイプ4Aとしてチューブの先端に内挿嵌着後、0.1mmのナイロン製糸で縛り固定した。さらに、外径2.0mm、内径1.1mm、長さ約10mmの合成樹脂製パイプ15を金属パイプ4Aに外挿接着して継ぎ足した後、内筒シャフト4を四方コネクタ7を介して挿入してから四方コネクタ7のキャップを締め付けて二重筒式のカテーテル1を作製した。

【0057】

また、高周波通電用電極5Aおよび5Bとして、銀メッキを0.1 μm 施した直徑0.5mmの電気用軟銅線の先端部分を内径1.6mm、長さ10mmのコイル状に整形するとともに、4フッ化エチレン-6フッ化プロピレン共重合体(FEP)を用いて他の部分に電気絶縁性保護被覆14を施し電力送給用リード線12Aおよび12Bとした。

【0058】

さらに、温度センサ9として、ポリ4フッ化エチレンを用いて電気絶縁性保護被覆13を施した極細熱電対ダブル(銅-コンスタンタン)線をセンサ用リード線11付きのものとして製作した。

【0059】

温度センサ9を高周波通電用電極5Aに固定した後、高周波通電用電極5Aおよび5Bを内筒シャフト4の先端に嵌挿してから、センサ用リード線11と電力送給用リード線12Aおよび12Bを外筒シャフト3と内筒シャフト4の間のクリアランスを引き通してセンサ用リード線11と電力送給用リード線12Aおよび12Bの後端を四方コネクタ7より引っ張り出し、さらにセンサ用リード線11と電力送給用リード線12Aおよび12Bの先端のところをアラミド繊維製の固定具でもって、高周波通電用電極5Aおよび5Bの間隔が2mmとなるように金属パイプ3Aに固定した。

【0060】

最後に、バルーン2の前端部を金属パイプ4Aに0.1mmのナイロン製糸で縛り固定すると共に、バルーン2の後端部を金属パイプ3Aに0.1mmのナイロン製糸で縛り固定し、アブレーションカテーテルを完成した（以下、実施例のアブレーションカテーテルと略す）。

【0061】

〔金属製ガイドワイヤー発熱テスト〕

実施例のアブレーションカテーテルについて、従来のアブレーションカテーテルと、金属製ガイドワイヤーの発熱を比較した。

【0062】

まず、従来のアブレーションカテーテルに金属製ガイドワイヤーを使用した場合の金属製ガイドワイヤーの発熱を調査した。

【0063】

従来のアブレーションカテーテルの例として、図7に示すアブレーションカテーテルから高周波通電用電極の一方、5Bを除去したものを用いた（以下、比較例1のアブレーションカテーテルと略す）。対極板16の例として、縦7.5cm×横15cmで厚み100μmのアルミニウムシートを作成した。

【0064】

37℃の生理食塩水で満たした水槽に、比較例1のアブレーションカテーテルを浸漬させ、電力供給用リード線12Aを高周波電源10に接続した。対極板16は水槽の外壁面に設置し、高周波電源10に接続した。バルーンは、造影剤（イオキサグル酸注射液：商品名ヘキサブリックス320）を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、後端側の最大外径を30mmに膨張させた。ガイドワイヤーはSUS304製で、直径0.025インチ、長さ1500mmのガイドワイヤーを使用した。比較例1のアブレーションカテーテルの内筒シャフト内部にガイドワイヤーを挿入し、該ガイドワイヤーの先端を従来のアブレーションカテーテル先端から約1cm出した状態で、ガイドワイヤー先端に熱電対を貼り付けた。

【0065】

高周波電源10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を70℃に設定し、5分間高周波を通電した。結果は、60秒程度でガイドワイヤー先端の温度は50℃まで上昇し、その後も常に50℃前後（50℃±3℃）であった。

【0066】

以上より、比較例1のアブレーションカテーテルを用いたアブレーションでは、高周波通電によって、金属製ガイドワイヤーへ高周波電流が流れて金属製ガイドワイヤーも加熱されている。

【0067】

次に、実施例のアブレーションカテーテルに金属製ガイドワイヤーを使用した場合の金属製ガイドワイヤーの発熱を調査した。

【0068】

37℃の生理食塩水で満たした水槽に、実施例のアブレーションカテーテルを浸漬させ、電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源10に接続した。バルーンは、造影剤（イオキサグル酸注射液：商品名ヘキサブリックス320）を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、後端側の最大外径を30mmに膨張させた。ガイドワイヤーはSUS

304製で、直径0.025インチ、長さ1500mmのガイドワイヤーを使用した。実施例のアブレーションカテーテルの内筒シャフト内部にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーの先端を従来のアブレーションカテーテル先端から約1cm出した状態で、ガイドワイヤー先端に熱電対を貼り付けた。

【0069】

高周波電源10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を75℃に設定し、5分間高周波を通電した。結果は、5分経過しても金属製ガイドワイヤー先端の温度は40℃前後(40℃±3℃)であった。

【0070】

以上より、実施例のアブレーションカテーテルを用いたアブレーションでは、高周波通電用電極が双極とも電気的高抵抗素材であるバルーンの内部に設置されるため、アブレーション時に金属製ガイドワイヤーへ高周波電流が流れることが無くなり、金属製ガイドワイヤーの加熱による標的病変部位以外の血管、組織がアブレーションされる恐れがなくなる。

【0071】

〔高周波通電用電極の表面積の検討〕

比較のために高周波通電用電極5A、5Bの軸方向長さをそれぞれ0.5mmにした、すなわち表面積をおよそ 10 mm^2 にしたアブレーションカテーテル(以下、比較例2のアブレーションカテーテルと略す。)、および高周波通電用電極5A、5Bの軸方向長さをそれぞれ1mmにした、すなわち表面積をおよそ 20 mm^2 にしたアブレーションカテーテル(以下、比較例3のアブレーションカテーテルと略す。)を作成し、実施例のアブレーションカテーテル(高周波通電用電極5A、5Bの軸方向長さは10mm、すなわち表面積はおよそ 200 mm^2 である)と比較した。37℃の生理食塩水で満たした水槽に、それぞれのアブレーションカテーテルを浸漬させ、電力供給用リード線12A、12Bを高周波電源10に接続した。いずれのバルーンも、造影剤(イオキサグル酸注射液:商品名ヘキサブリックス320)を生理食塩水にて50%に希釈した液を注入し、後端側の最大外径を30mmに膨張させた。

【0072】

高周波電源10の周波数を13.56MHz、バルーン2内の設定温度を75℃に設定し、5分間高周波を通電した。その結果、比較例2のアブレーションカテーテルでは、高周波通電用電極の表面積が小さいために高周波電流が集中し、高周波通電用電極5A、5Bの周囲のみ100℃に達するため、バルーン内の電極周辺の液体が沸騰し気泡が発生する様子が認められた。患者の体内で沸騰が起きるほど高温となるのは患者にとって好ましくないことは明らかである。比較例3のアブレーションカテーテルでは、液体が沸騰する様子は認められなかった。また、実施例のアブレーションカテーテルにおいても、液体が沸騰する様子は認められなかった。高周波通電用電極5A、5Bの表面積は、沸騰が認められない 20 mm^2 以上であることが望ましい。

【0073】

さらに、比較例3のアブレーションカテーテルでは、バルーン2の表面温度は50℃程度までしか昇温しなかったのに対して、実施例のアブレーションカテーテルではバルーン2の表面温度は60℃程度まで昇温した。これは、比較例3のアブレーションカテーテルでは、実施例のアブレーションカテーテルと比較して、高周波通電用電極の表面積が小さいために高周波電流が集中し、高周波通電用電極5A、5Bの周囲のみ75℃に達するためである。すなわち、比較例3のアブレーションカテーテルにおいて、バルーン2の表面温度を60℃にするためには、バルーン2内の設定温度を90℃に設定する必要があることを確認した。患者体内では安全性の点から、最高到達温度は低い方が望ましいのは明らかであり、比較例3のアブレーションカテーテルよりも、実施例のアブレーションカテーテルの方が安全性の点から優れていると言える。

【0074】

なお、本発明は、上記の実施例に限られるものではなく、以下のような形態で実施する

ことも可能である。

【0075】

例えば、実施例のアブレーションカテーテルは、液体送給装置6や高周波電源10を全て備えた構成であったが、液体送給装置6や高周波電源10は実際に使用する際に別途調達することが可能があるので、本発明のアブレーションカテーテルは、液体送給装置6や高周波電源10は備えていないカテーテル1であってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0076】

【図1】本発明の一実施形態のアブレーションカテーテルの全体の構成を示す平面図である。

【図2】本発明の一実施形態に係るバルーンの内部を示す断面図である。

【図3】本発明の一実施形態に係るバルーンの膨張時の外形を示す正面図である。

【図4】本発明の一実施形態に係るカテーテルの横断面図である。

【図5】本発明の一実施形態のアブレーションカテーテルによる肺静脈口の焼灼時の状況を示す模式図である。

【図6】患者体外に配置した対極板を使用する従来のアブレーションカテーテルによる肺静脈口の焼灼状況を示す模式図である。

【図7】患者体外に配置した対極板を使用する従来のアブレーションカテーテルの実施例平面図である。

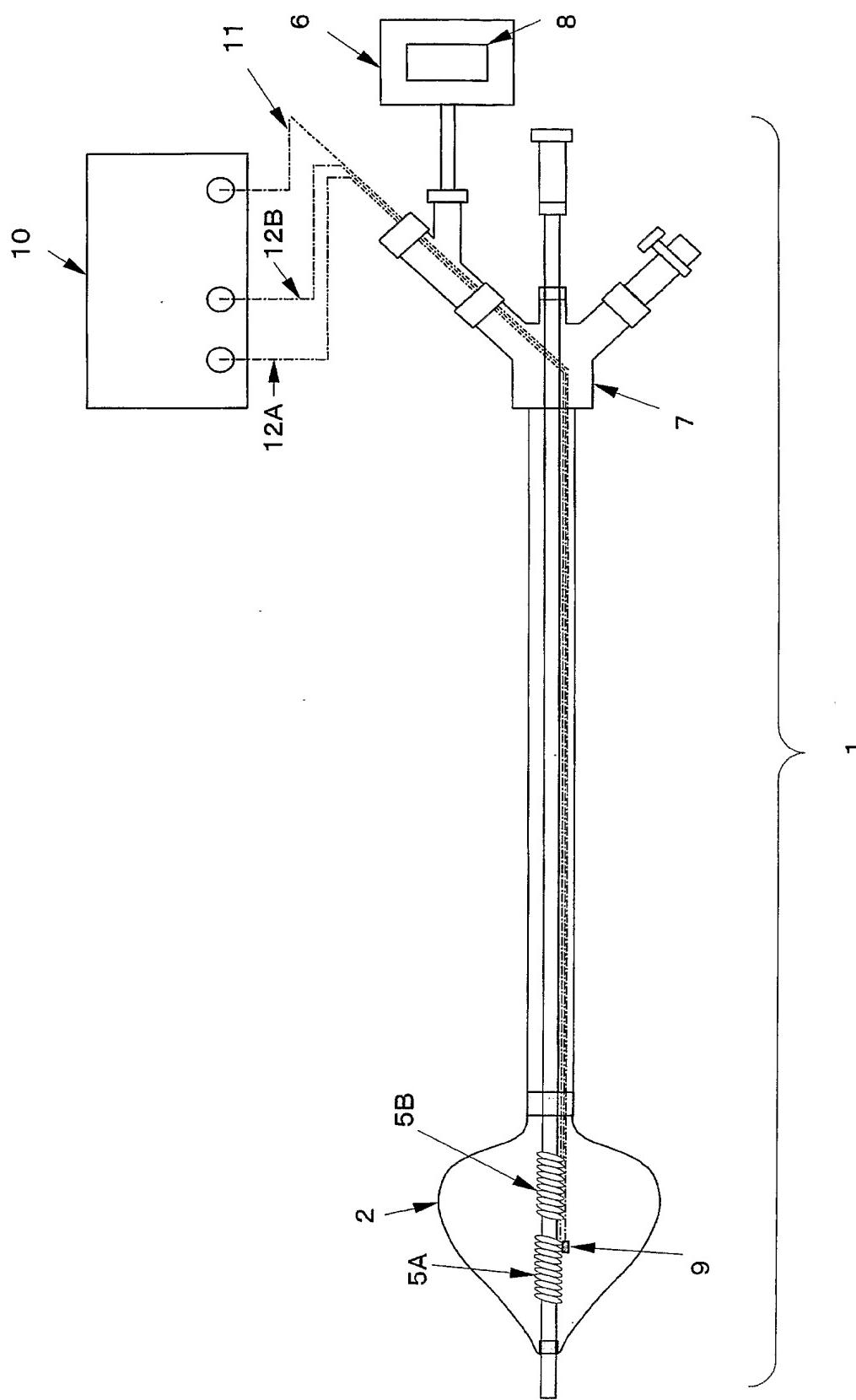
【図8】バルーン内部を温める手段として、バルーン内の高周波通電用電極が双極である医療装置を示す模式図である。

【符号の説明】

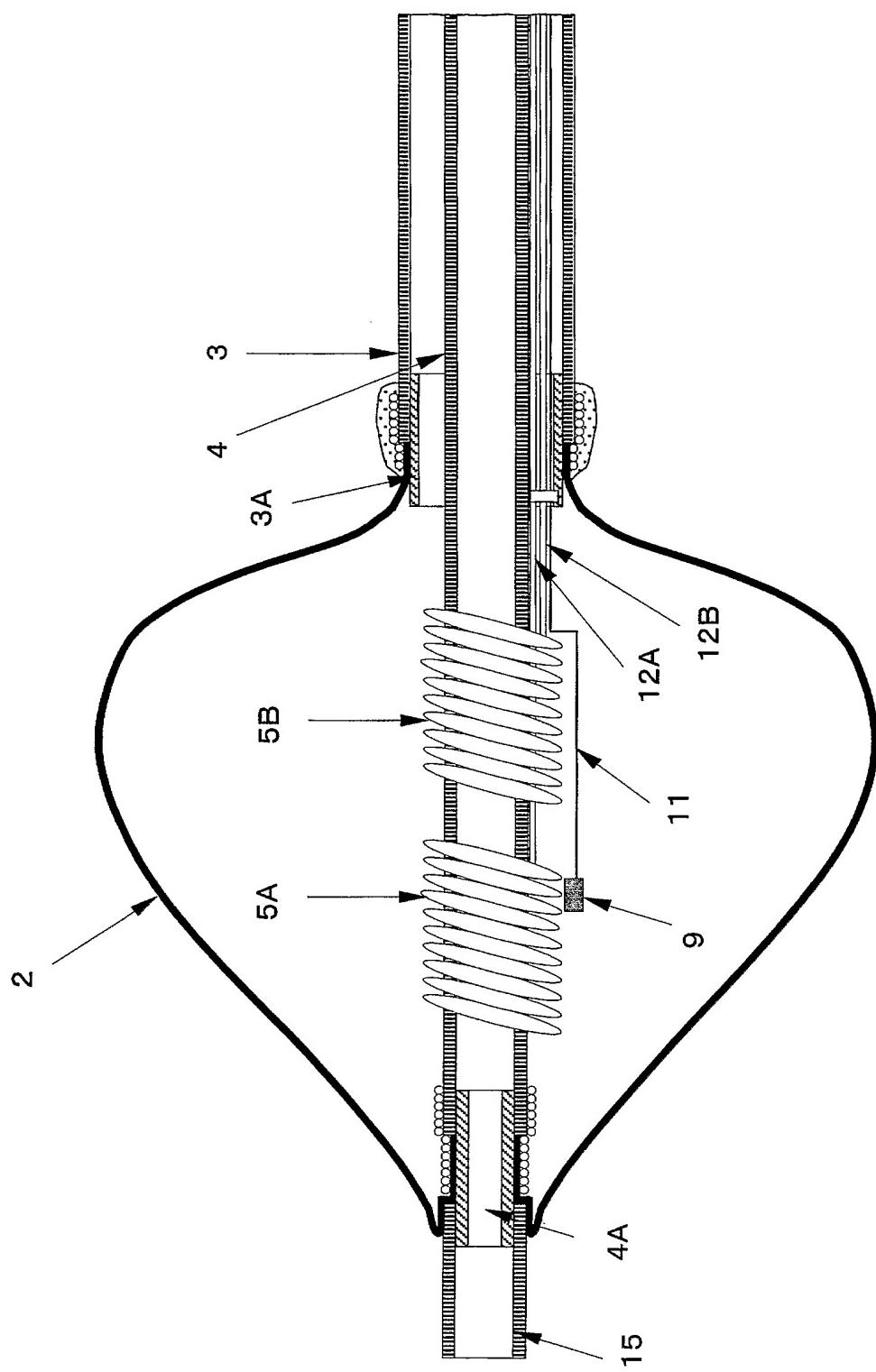
【0077】

1	:	カテーテル
2	:	バルーン
3	:	外筒シャフト
4	:	内筒シャフト
5 A、5 B	:	高周波通電用電極
6	:	液体送給装置（液体送給手段）
7	:	四方コネクタ
8	:	ダイヤフラム式攪拌機構（液体攪拌手段）
9	:	温度センサ
10	:	高周波電源（電力供給手段）
11	:	センサ用リード線
12 A、12 B	:	電力送給用リード線
13、14	:	電気絶縁性保護被覆
15	:	合成樹脂パイプ
16	:	対極板

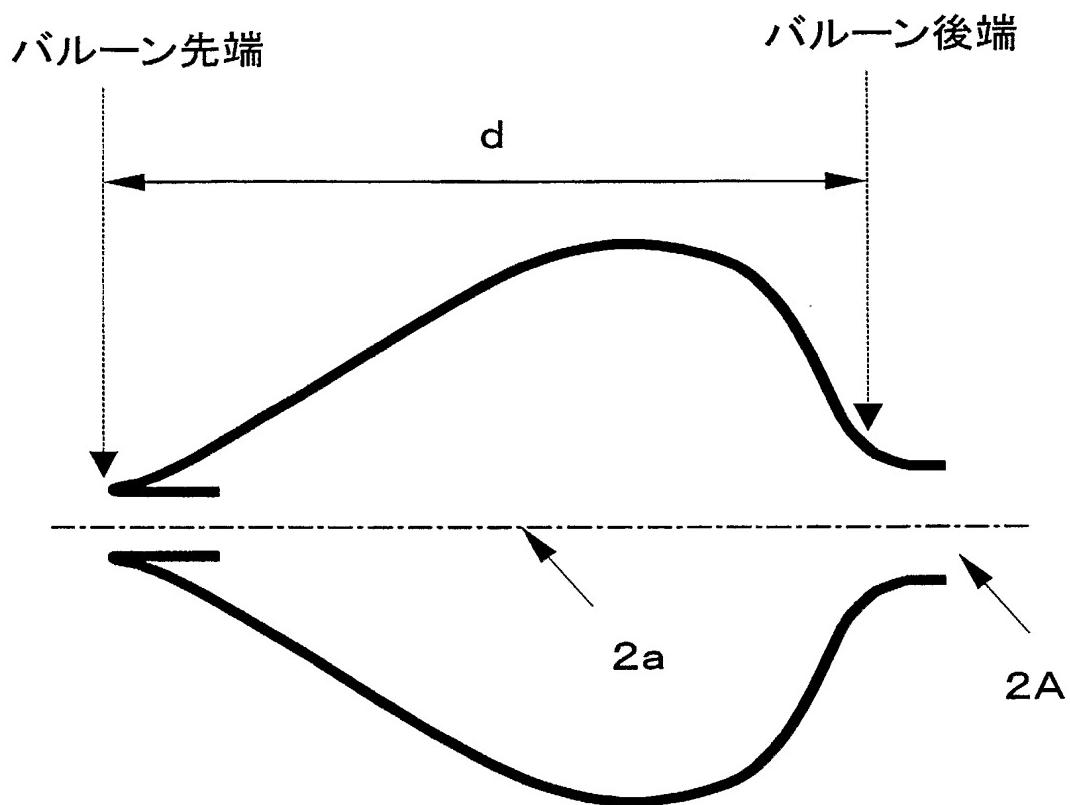
【書類名】 図面
【図 1】



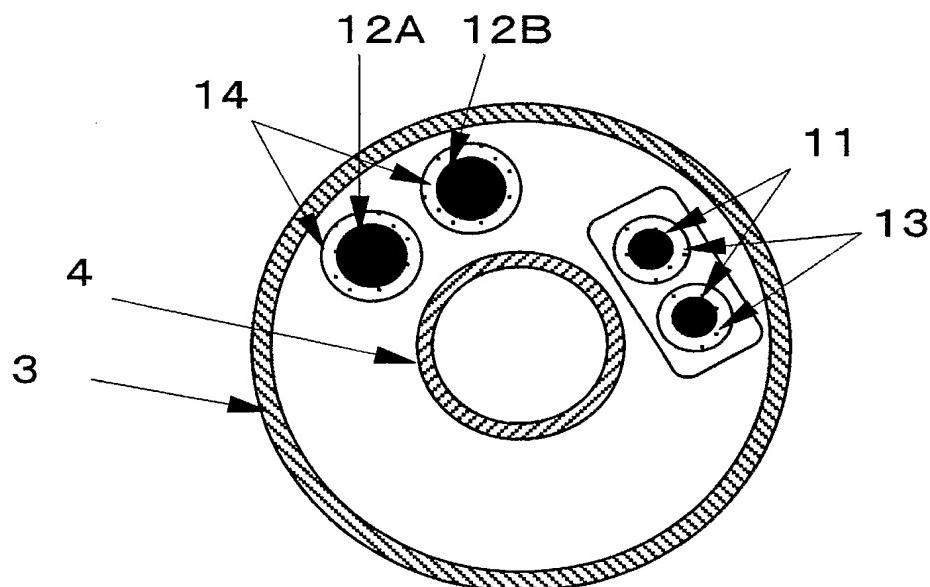
【図2】



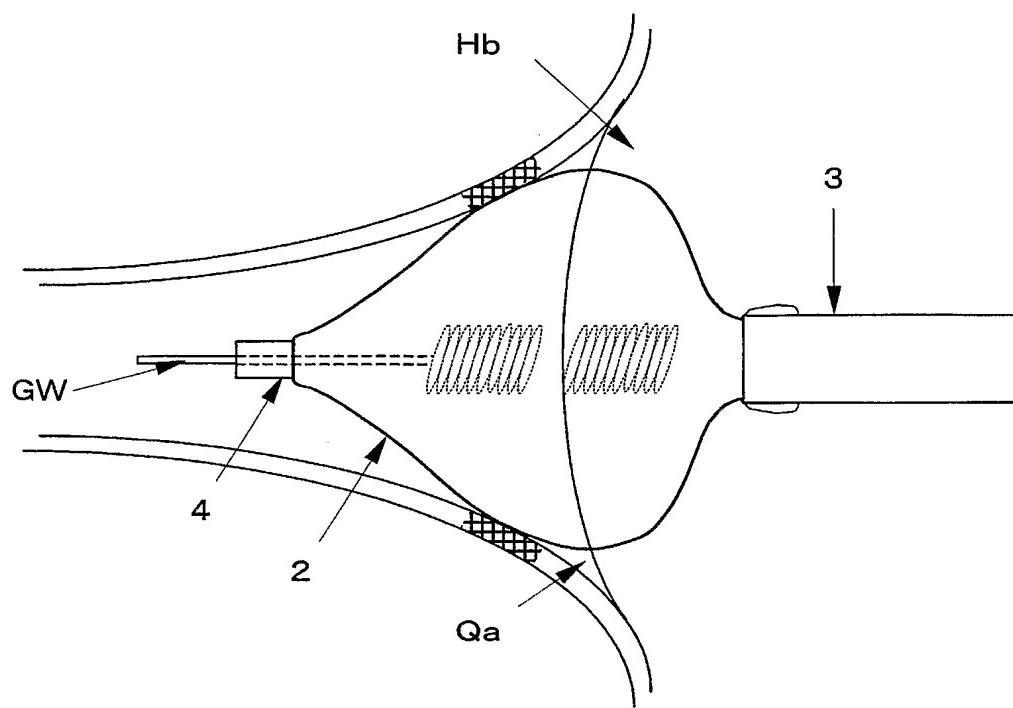
【図3】



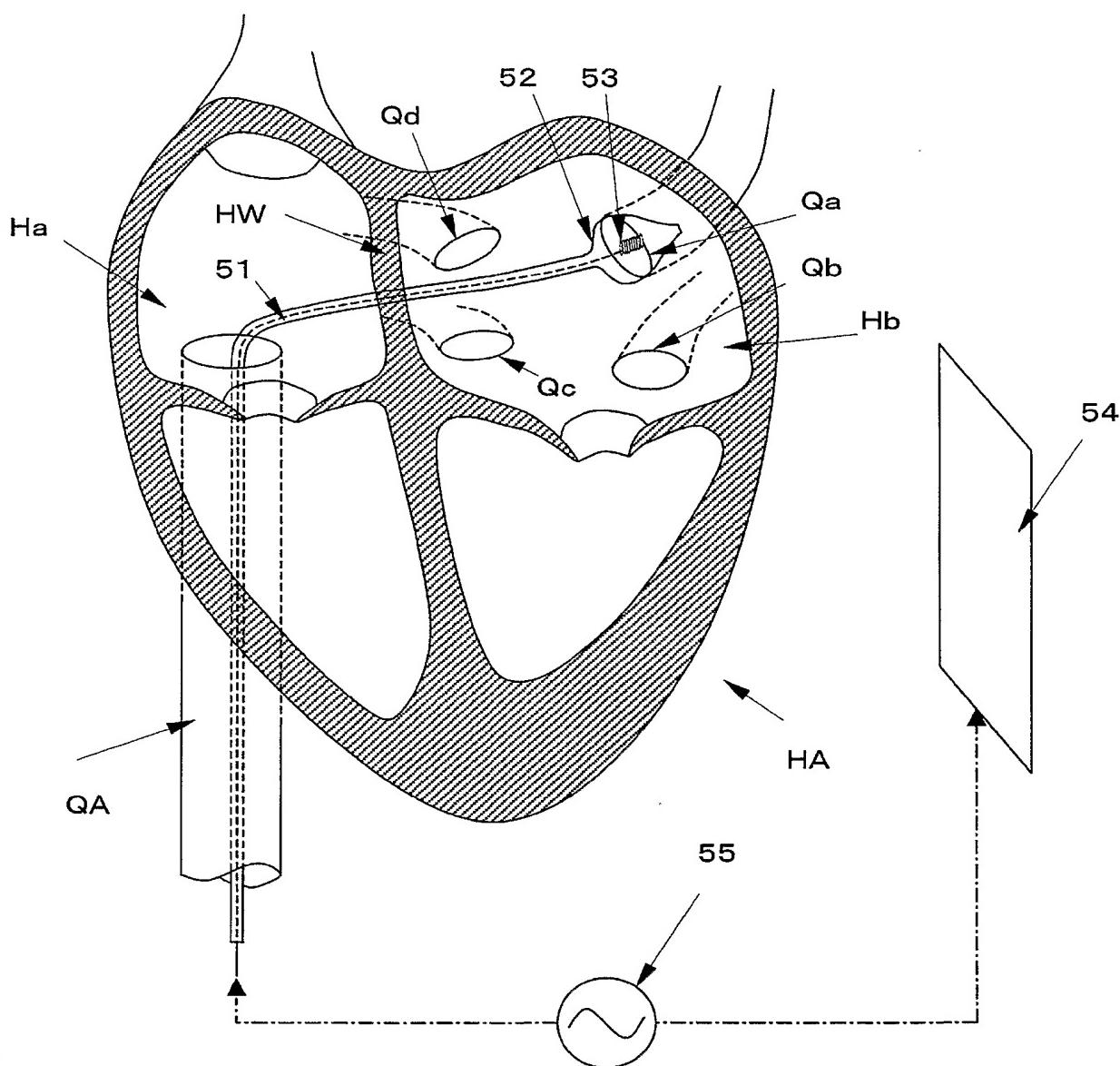
【図4】



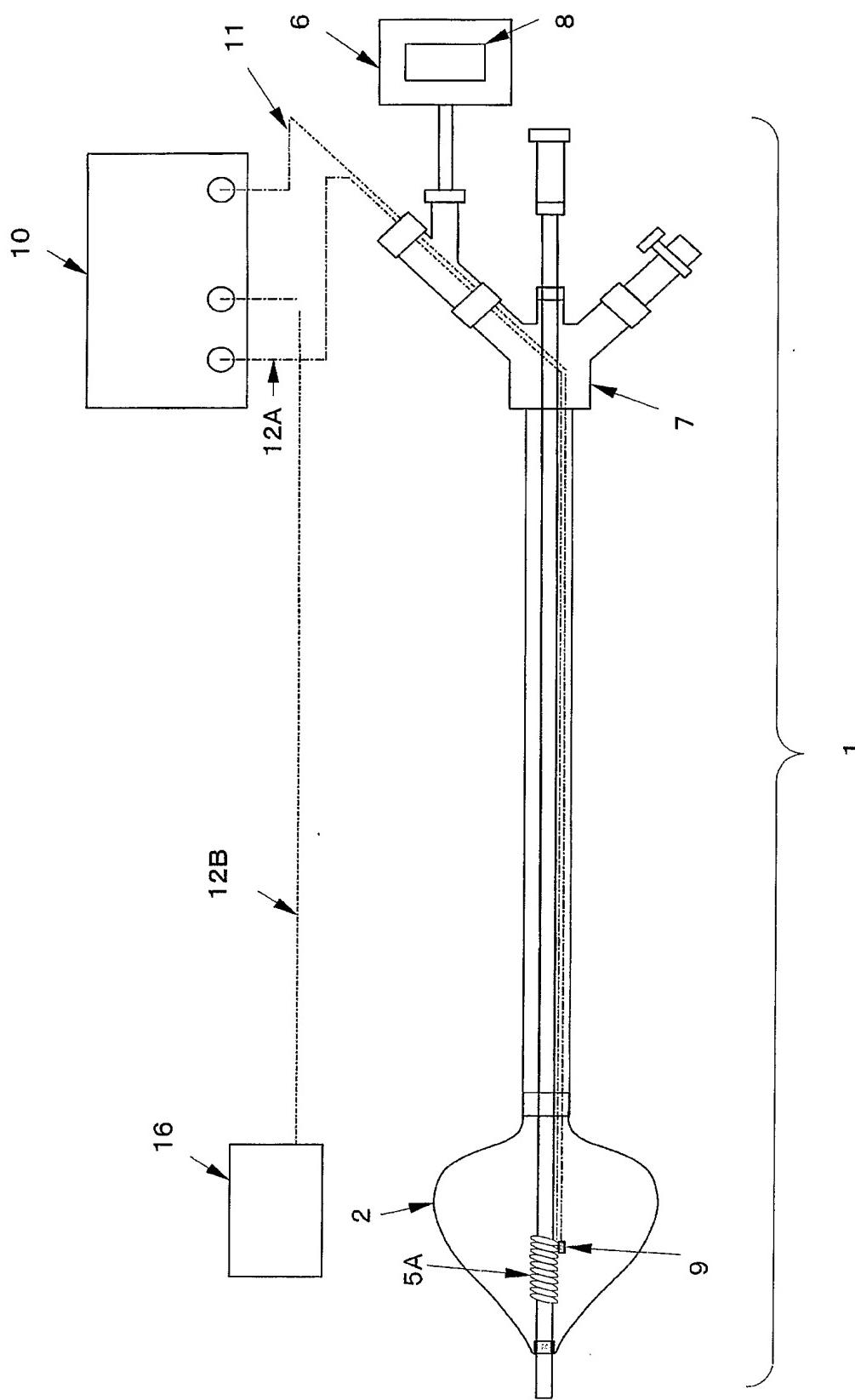
【図5】



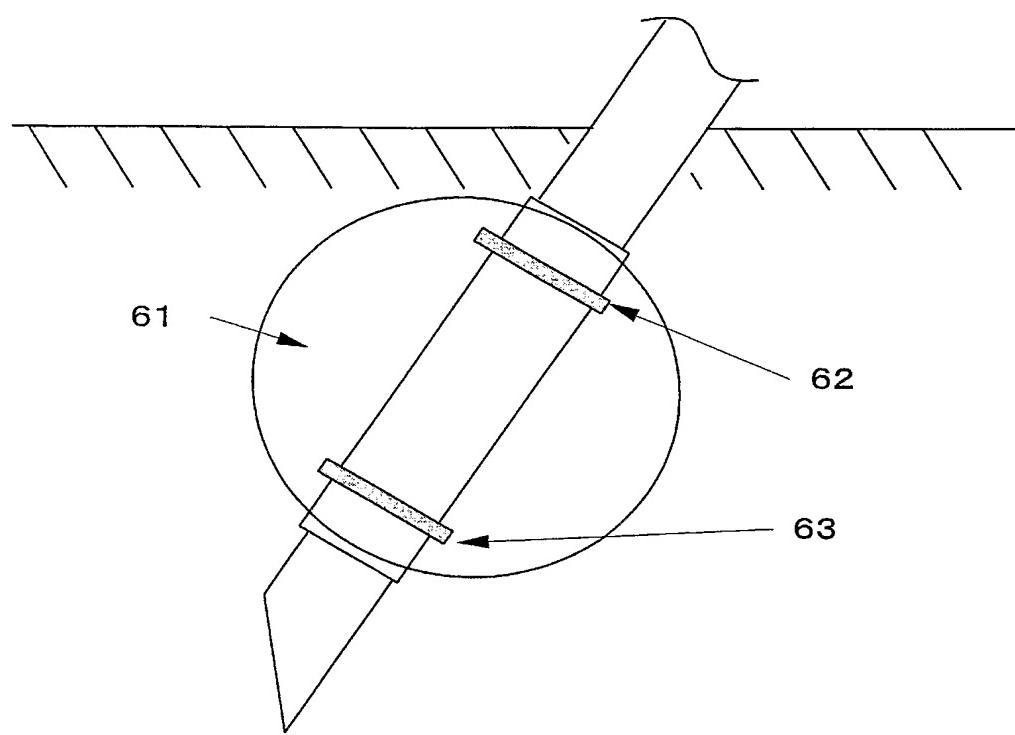
【図6】



【図7】



【図8】



【書類名】要約書

【要約】

【課題】アブレーションにおける治療において、対極板を使用しないことにより、対極板の発熱やガイドワイヤーの発熱を抑え、患者にとってより安全なカテーテルを提供する。

【解決手段】本発明のアブレーションカテーテルは、対極板を使用しないことにより、対極板における発熱を解消することが出来る。また、高周波通電用電極5Aおよび5Bを双極とも電気的高抵抗素材であるバルーン2内部に設置したため、アブレーション時にガイドワイヤーへ高周波電流が流れることがなくなり、標的病変部位以外のアブレーションを抑えることができる。さらに、バルーン内の高周波通電用電極5Aおよび5Bの長さを規定したことで、バルーン内の液体の沸騰を抑えることが可能となる。

【選択図】 図2

特願 2004-000874

出願人履歴情報

識別番号

[000003159]

1. 変更年月日

2002年10月25日

[変更理由]

住所変更

住 所

東京都中央区日本橋室町2丁目2番1号

氏 名

東レ株式会社